

**Державні санітарні норми і правила
«Влаштування мікробіологічних лабораторій з діагностики туберкульозу
та забезпечення біологічної безпеки в їхній роботі»**

I. Загальні положення

1. Ці Державні санітарні норми і правила поширюються на лабораторії мікробіологічного профілю закладів охорони здоров'я, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та проводять дослідження зразків біологічного матеріалу, що потенційно можуть містити збудників туберкульозу або культури мікобактерій туберкульозного комплексу (далі – лабораторії).

2. Лабораторії за методами та обсягом досліджень поділяються на рівні відповідно до статті 10 Закону України «Про подолання туберкульозу в Україні».

3. При організації роботи в лабораторії слід враховувати, що окрім ризиків інфікування, на працівників можуть впливати такі небезпечні та шкідливі виробничі фактори:

1) хімічні (наприклад, реактиви, дезінфекційні засоби; канцерогенні, подразнюючі, алергенні та інші речовини);

2) фізичні (наприклад, електричний струм, ультрафіолетове опромінення, шум, пара високої температури);

3) пожежна безпека.

З метою зниження ризиків реалізації шкідливого впливу виробничих факторів на працівників лабораторії керівник ЗОЗ організує на робочих місцях умови, які гарантують безпеку технологічних процесів, експлуатації машин, механізмів, устаткування та інших засобів; забезпечує працівників засобами колективного та індивідуального захисту, а також організує і контролює виконання цих Державних санітарних норм і правил.

4. При новому будівництві, реставрації і реконструкції лабораторій необхідно дотримуватися вимог, що визначені в Державних санітарних нормах і правилах «Санітарно-протиепідемічні вимоги до новозбудованих, реставрованих і реконструйованих закладів охорони здоров'я», затверджених

наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 лютого 2023 року № 354, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 05 квітня 2023 року за № 562/39618 (далі – Санітарно-протиепідемічні вимоги до новозбудованих, реставрованих і реконструйованих ЗОЗ), та у цих Правилах.

5. У цих Державних санітарних нормах і правилах терміни та умовні скорочення вживаються у такому значенні:

брудна зона (зона високого ризику інфікування) – приміщення або група приміщень, у яких виконують маніпуляції з інфікованим матеріалом та виділеними культурами МБТ, внаслідок чого ризик інфікування персоналу є високим;

валідація – інструментальні та інші дії, які доводять досягнення очікуваних і відтворюваних результатів внаслідок використання методики, процесу, обладнання, діяльності або системи в цілому, оформлені документально;

відстежування переміщення зразків біологічного матеріалу – лабораторний процес, направлений на мінімізацію лабораторних помилок, що дозволяє забезпечити отримання достовірного результату дослідження, який відповідає стану пацієнта;

дезінфекція – видалення життєздатних біологічних агентів з предметів або поверхонь для подальшого безпечного поводження з ними або використання;

деконтамінація діагностичного матеріалу – зменшення кількості життєздатних біологічних агентів або інших небезпечних матеріалів до задалегідь визначеного рівня за допомогою хімічних та/або фізичних засобів;

закрита система для ПЛР (GeneXpert) – прилад для діагностики у контрольованому середовищі поза живим організмом з інтегрованою та автоматизованою підготовкою ЗБМ, ампліфікацією нуклеїнових кислот і виявленням цільової послідовності в ЗБМ за допомогою ПЛР у реальному часі;

небезпека – будь-який фактор, що потенційно може завдати шкоди, незалежно від того, наскільки висока вірогідність настання такої шкоди чи відсутність ймовірності того, що це може статися. Небезпекою може бути ситуація (наприклад, пожежа або вибух), діяльність (наприклад, піпетування) або предмети, які містять інфекційні агенти;

перехресна контамінація – незапланована подія, внаслідок якої матеріал потрапляє з одного зразка біологічного матеріалу (далі – ЗБМ) / культури МБТ / реактиву до іншого ЗБМ / культури МБТ / реактиву. перехресна контамінація може бути наслідком пошкодження контейнерів із ЗБМ, близького розташування інших ЗБМ або культур, неохайності на робочих столах або технічних помилок персоналу;

ризик – поєднання ймовірності та наслідків настання події, пов'язаної з конкретною небезпекою;

роботи, які призводять до утворення аерозолів – діяльність, що підвищує ризик утворення аерозолу через механічний вплив (наприклад, центрифугування, струшування, перемішування або набирання ЗБМ / культури МБТ піпеткою);

чиста зона (зона низького / відсутнього ризику інфікування) – приміщення або група приміщень, у яких маніпуляції із ЗБМ та/або іншим інфікованим матеріалом та виділеними культурами МБТ не проводяться, внаслідок чого ризик інфікування персоналу відсутній або вкрай низький;

EN – європейський стандарт, прийнятий європейською організацією стандартизації;

ДСТУ – національний стандарт України, прийнятий національним органом стандартизації;

ЗВТ – засоби вимірювальної техніки;

ЗІЗ – засоби індивідуального захисту;

СОП – стандартна операційна процедура;

ТМЧ – тест медикаментозної чутливості;

ШББ класу I – шафа біологічної безпеки класу I;

ШББ класу II – шафа біологічної безпеки класу II типу A2.

Інші терміни у цих Державних санітарних нормах і правилах вживаються у значеннях, наведених в законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про подолання туберкульозу в Україні», «Про систему громадського здоров'я» та в інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

II. Дизайн лабораторії

1. Дизайн лабораторії складається з архітектурних, інженерних та комплектувальних вимог.

2. Архітектурні вимоги:

1) лабораторії першого рівня розташовуються в окремих приміщеннях / кімнатах ЗОЗ. На входних дверях приміщень / кімнат зазначаються назва приміщень / кімнат (наприклад, «Дослідження на МБТ»); прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) відповідальної особи за прийом ЗБМ та графік прийому ЗБМ / видачі результатів дослідження ЗБМ. Доступ до приміщень / кімнат лабораторії першого рівня обмежується з метою недопущення доступу сторонніх осіб. Лабораторії першого рівня відносяться до лабораторій з низьким рівнем ризику щодо інфікування працівників, тому зонування здійснюється у межах одного робочого приміщення / кімнати з дотриманням поточності технологічного процесу. В лабораторії першого рівня виділяються зони прийому ЗБМ, підготовки ЗБМ до проведення досліджень, проведення дослідження ЗБМ, зону реєстрації результатів досліджень ЗБМ та заповнення робочої документації.

2) лабораторії другого–третього рівнів розташовуються в окремих будівлях або в приміщеннях основних будівель ЗОЗ на будь-якому поверсі;

3) забороняється розташування в приміщенні лабораторії інших структурних підрозділів ЗОЗ, а також провадження в таких приміщеннях будь-якої діяльності іншими суб'єктами господарювання;

4) лабораторія другого–третього рівнів має бути непрохідною, з двома окремими входами: для персоналу і для прийому матеріалу на дослідження (прийом рекомендовано організувати через передаточне вікно). Вхід до лабораторії та до її окремих приміщень / передаточне вікно для прийому матеріалу мають бути розташовані окремо від основних маршрутів руху пацієнтів та відвідувачів ЗОЗ;

5) приміщення лабораторії мають бути непроникними для птахів, гризунів, комах та інших тварин;

6) приміщення лабораторії розташовуються відповідно до ходу виконання досліджень та основних потоків технологічного процесу;

7) набір приміщень лабораторії залежить від переліку та кількості досліджень, які проводяться в лабораторії, а також кількості персоналу;

8) між чистою та брудною зонами лабораторії (окрім лабораторій I рівня) облаштовується повітряний шлюз. Двері повітряного шлюзу повинні мати вікна, що дозволяють проводити візуальний огляд приміщень (далі – оглядові вікна) брудної зони лабораторії;

9) підлога, стіни, стеля і конструкційні стики мають бути гладкими, доступними для проведення очищення і дезінфекції; їхнє оздоблення має бути непроникним для рідин та стійким до хімічних речовин, в тому числі дезінфекційних засобів, які використовуються в лабораторії, а також до дії ультрафіолетового випромінювання;

10) підлога має бути стійкою до ковзання і з'єднана зі стінами таким чином, аби були відсутні щілини. Стики стін, підлоги, стелі мають бути заокругленими, їхня кількість має бути мінімальною;

11) між робочими кімнатами лабораторії не повинно бути порогів для уникнення аварійних ситуацій та виробничого травматизму, а також можливості використання пересувного обладнання;

12) поверхні біля рукомийників та інших санітарно-технічних приладів, експлуатація яких пов'язана зі зволоженням стін, облицьовують глазурованою плиткою.

3. Інженерні вимоги:

1) лабораторії забезпечуються електроенергією, включно з аварійним енергозабезпеченням, відповідно до ДБН В.2.2-10:2022 «Заклади охорони здоров'я. Основні положення», затверджені наказом Міністерства розвитку громад та територій України від 26 грудня 2022 року № 278;

2) приміщення лабораторії забезпечуються природним та штучним освітленням, відповідно до ДБН В.2.5-28:2018 «Природне і штучне освітлення», затверджені наказом Міністерства регіонального розвитку, будівництва та житлово-комунального господарства України від 03 жовтня 2018 року № 264;

3) на склі зовнішніх вікон лабораторії допускається використання світлозахисних плівок, стійких до миття, дії хімічних дезінфекційних розчинів та ультрафіолетового опромінення;

4) перед входом до кожного приміщення лабораторії встановлюється загальний вимикач світла і ультрафіолетового бактерицидного опромінювача (за наявності останнього);

5) приміщення лабораторії забезпечуються проточною гарячою і холодною водою та водовідведенням. Усі робочі кімнати обладнуються раковинами для миття рук зі змішувачами та подачею холодної і гарячої води, які розміщуються біля виходу. Змішувачі мають активуватися ліктем (ліктьові), ногою (ножні) або бути сенсорними;

6) стерилізаційна для оброблення контамінованого лабораторного посуду і мийна обладнуються відкритими каналізаційними стоками;

7) приміщення лабораторії забезпечуються централізованим опаленням. Обігрівальні прилади повинні мати гладку поверхню, стійку до вологи та хімічних речовин, в тому числі дезінфекційних засобів;

8) температура повітря в приміщеннях лабораторії має підтримуватися у межах 18–21°C. Інші вимоги до мікроклімату приміщень лабораторії мають відповідати вимогам Санітарних норм мікроклімату виробничих приміщень (ДСН 3.3.6.042-99), затверджених постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01 грудня 1999 року № 42 (далі – ДСН 3.3.6.042-99);

9) магістральні коробки системи вентиляції, електричних, водопровідних і каналізаційних мереж розміщуються у коридорних нішах;

10) лабораторії забезпечуються системами зв'язку.

4. Комплектувальні вимоги:

1) лабораторії комплектуються обладнанням відповідно до Нормативів оснащення лабораторій з мікробіологічної діагностики туберкульозу 1–3 рівнів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2008 року № 388 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 вересня 2020 року № 2027), зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 04 серпня 2008 року за № 719/15410;

2) вхідні двері лабораторії обладнуються кодовим замком та дзвінком з метою недопущення до брудних зон лабораторії сторонніх осіб. На вхідних дверях лабораторії розміщуються:

назва лабораторії;

міжнародний знак біологічної небезпеки;

графік роботи лабораторії та час прийому ЗБМ;

3) двері всіх робочих приміщень повинні мати гладкі поверхні, без виступів, стійкі до вологи та хімічних речовин, в тому числі до дезінфекційних засобів.

Конструкція дверей не має перешкоджати роботі вентиляційної системи.

Двері робочих приміщень повинні щільно закриватися та мати оглядові вікна для забезпечення візуального контролю стану працівників у лабораторії.

Двері із стерилізаційних мають відкриватися назовні;

4) в приміщеннях брудної зони лабораторії вікна мають бути герметичними (глухими). Якщо лабораторія розміщена на першому поверсі, вікна із зовнішньої сторони будівлі закриваються ґратами або іншими захисними пристроями (наприклад, зовнішніми ролетами), які відповідають Правилам пожежної безпеки в Україні, затвердженим наказом Міністерства внутрішніх справ України від 30 грудня 2014 року № 1417, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 05 березня 2015 року за № 252/26697;

5) в приміщеннях брудної зони заборонено використовувати штори / фіранки / жалюзі;

б) світильники та їхня арматура в брудних зонах лабораторії мають бути закритого типу, стійкі до миття і дезінфекції;

7) мийки, які використовуються для приготування та фарбування препаратів для мікроскопії, мають бути виготовлені з матеріалу, стійкого до барвників, розчинників та хімікатів (використовувати керамічні мийки заборонено);

8) у чистих зонах лабораторії допускається встановлення спліт-систем / кондиціонерів, розміщення та режим роботи яких не має перешкоджати

функціонуванню лабораторного обладнання. Під час роботи шаф біологічної безпеки спліт-системи / кондиціонери мають бути вимкненими;

9) приміщення лабораторії, в яких проводяться роботи із ЗБМ, обладнуються відкритими (стельовими або настінними) стаціонарними ультрафіолетовими бактерицидними опромінювачами;

10) лабораторні меблі повинні бути виготовлені з матеріалів, стійких до механічних пошкоджень, дії ультрафіолетового опромінення і дезінфекційних засобів (у тому числі лугів і кислот).

Поверхні лабораторних меблів мають бути світлих тонів. Покриття меблів не має складатися з пористого та/або тканинного покриття.

Лабораторні стільці обираються із можливістю фіксації коліс і регулювання висоти;

11) лабораторне обладнання та меблі підбираються з урахуванням ергономічності і вимог з охорони праці;

12) підставки / стійки для лабораторного обладнання мають витримувати вагу обладнання, яке на них встановлюється.

Опорні рами підставок / стійок мають бути виготовлені із синтетичних матеріалів, склопластику на основі епоксидних смол або цільної деревини, яка покрита водонепроникним покриттям без стиків на робочих поверхнях (підставки / стійкі або комплектуючі до них, виготовлені з не цільної та не покритої водонепроникним покриттям деревини в лабораторії використовувати заборонено);

13) раковини для миття рук встановлюються відповідно до пунктів 13, 14 розділу II Санітарно-протиепідемічних вимог до новозбудованих, реставрованих і реконструйованих ЗОЗ.

III. Вимоги до біологічної безпеки

1. При роботі в лабораторії виникає ризик інфікування працівників. У зв'язку з цим, окрім заходів безпеки, що запобігають дії фізичних і хімічних чинників, в лабораторіях розробляються і впроваджуються заходи, що спрямовані на мінімізацію ризиків внутрішньолабораторного інфікування та попередження поширення інфекційних агентів за межі лабораторії.

2. Відповідальним за організацію заходів з біологічної безпеки (далі – біобезпека) і щоденного контролю їхнього дотримання є завідувач лабораторії або визначена ним особа.

3. Відповідальна особа за облік, зберігання та знезараження культур МБТ визначається наказом керівника ЗОЗ.

4. В лабораторіях шляхами інфікування МБТ є повітряний (аерогенний) і контактний.

Внаслідок виконання маніпуляцій із ЗБМ / культурами МБТ утворюються аерозолі (наприклад, при переливанні рідин або ударі краплі рідини об поверхню). Більшість аерозольних частинок (розміром більше 10 мкм) швидко осідають, аерозольні частинки розміром менше 10 мкм можуть тривалий час перебувати у звішеному стані в повітрі.

Контактний шлях інфікування МБТ реалізується через контакт ЗБМ або культур МБТ з ушкодженою шкірою.

Повітряний (аерогенний) шлях інфікування реалізується внаслідок вдихання дрібнодисперсного аерозолу (аерозольних частинок розміром менше 5 мкм), для якого характерні довготривала циркуляція в повітрі та можливість безпосереднього потрапляння в альвеоли. З повітряним (аерогенним) шляхом пов'язані більшість випадків інфікування туберкульозом в лабораторних умовах, а мінімізація утворення дрібнодисперсних аерозолів є найефективнішим засобом попередження інфікування. Рівень ризику інфікування працівників лабораторії залежно від виду лабораторних досліджень наведений в додатку 1 до цих Державних санітарних норм і правил.

5. З метою недопущення інфікування на робочому місці працівники мають дотримуватися таких правил безпечної поведінки:

1) заборонено:

зберігати в лабораторії їжу, напої чи особисті речі (вживати їжу або напої та використовувати косметику дозволяється виключно у приміщеннях для персоналу (відпочинку));

підносити до рота ручки, олівці чи гумки під час проведення робіт із ЗБМ / культурами МБТ та у брудній зоні лабораторії;

залишати без нагляду відкритий вогонь (пальники);

проводити роботи із ЗБМ та культурами МБТ за наявності відкритих порізів або пошкоджень шкіри рук;

використовувати навушники при роботі у брудній зоні лабораторії;

2) перед виходом з приміщень брудної зони лабораторії проводиться миття рук з милом і водою;

3) перед початком роботи працівник перевіряє наявність на робочому місці усього необхідного обладнання та витратних матеріалів;

4) ємності, що вміщують інфекційні агенти, хімічні речовини та/або розчини хімічних речовин мають бути чітко (візуально) промаркованими:

на пробірках з первинними посівами ЗБМ зазначаються реєстраційний номер і дата посіву;

на пробірках з культурами МБТ вказуються реєстраційний номер, назва культури МБТ та дата посіву;

на ємностях з хімічними речовинами та/або розчинами хімічних речовин зазначаються назва хімічної речовини і дата її приготування;

5) паперова документація оформлюється і ведеться виключно у приміщеннях чистої зони лабораторії;

б) робоча зона утримується в чистоті та порядку;

7) перед початком роботи (наприклад, в приміщенні для персоналу) працівники лабораторії знімають обручки, годинники та інші прикраси з рук;

8) в робочих приміщеннях лабораторії портативні електронні пристрої (наприклад, планшети, ноутбуки, накопичувачі) дозволяється використовувати лише у випадках їхнього безпосереднього залучення до проведення лабораторних процедур (в тому числі користування лабораторними інформаційними системами). Вносити такі портативні пристрої за межі приміщень, в яких вони використовуються, дозволяється виключно після проведення очищення та дезінфекції їхніх поверхонь;

9) перед проведенням ремонтних робіт в брудній зоні лабораторії усі лабораторні маніпуляції завершуються і проводиться дезінфекція поверхонь.

Проводити ремонт технологічного устаткування в брудній зоні лабораторії дозволяється виключно у присутності працівника лабораторії;

10) працівники лабораторії проходять навчання, підготовку і відпрацювання практичних навичок щодо заходів з ліквідації аварійних ситуацій в установленому керівником ЗОЗ порядку, в тому числі надання першої медичної допомоги.

6. Для визначення небезпечності лабораторії відповідно до ризиків інфікування працівників МБТ відділом з інфекційного контролю (далі – ВІК) ЗОЗ проводиться оцінка ризиків, при якій необхідно враховувати, зокрема наступні чинники:

1) бактеріальне навантаження в ЗБМ і культурах МБТ, включно з життєздатністю МБТ;

2) шляхи інфікування МБТ;

3) вірогідність утворення інфекційного аерозолі в процесі виконання маніпуляцій зі ЗБМ / культурами МБТ;

4) кількість маніпуляцій із ЗБМ / культурами МБТ, які потенційно створюють інфекційний аерозоль (слід враховувати для кожного методу проведення лабораторних досліджень окремо);

5) робоче навантаження на лабораторію і її окремих працівників;

6) розташування лабораторії, її планувальні рішення та оснащення;

7) рівень поширеності (інфікування, латентної інфекції) МБТ серед пацієнтів, дослідження ЗБМ яких проводить лабораторія;

8) рівень підготовки працівників лабораторії (наприклад, здатність працівників лабораторії визначати і контролювати ризики, дотримання СОП);

9) стан здоров'я працівників лабораторії (наприклад, хвороби, які супроводжуються імуносупресією).

7. Оцінка ризиків проводиться з метою визначення вимог до приміщень лабораторії, вибору необхідного лабораторного обладнання і ЗІЗ. Також оцінка ризиків враховується при розробленні СОП.

Оцінка ризику включає такі складові:

1) визначення наявних небезпек;

2) визначення працівників лабораторії, на яких відповідна небезпека може мати безпосередній вплив, в тому числі із врахуванням стану здоров'я працівників;

3) оцінка можливості реагувати на ризики (наприклад, оцінка приміщень, обладнання і рівня компетентності працівників лабораторії);

4) визначення найбільш прийнятних заходів для уникнення / зниження ризиків;

5) розробка плану дій з впровадження заходів для уникнення / зниження ризиків, в який обов'язково включаються заходи з періодичного перегляду і оновлення оцінки ризику і впроваджуваних заходів.

8. Оцінка ризиків в лабораторії проводиться планово один раз на рік та позапланово (наприклад, при введенні нової методики дослідження або СОП,

встановленні нового обладнання, зміни схеми розміщення / руху працівників, виникненні аварійних ситуацій або підозри на внутрішньолабораторне інфікування, після проведення ремонтних робіт в лабораторії).

Для оцінки ризиків біобезпеки в лабораторії використовується опитувальник, наведений у додатку 2 до цих Державних санітарних норм і правил.

За результатом проведеної оцінки ризиків в лабораторії розробляється план дій з впровадження заходів для їхнього уникнення, який затверджується керівником ЗОЗ.

9. Заходи для попередження ризиків інфікування при виконанні професійних обов'язків працівниками лабораторії поділяються на:

1) адміністративні;

2) інженерні (проектні і технічні);

3) забезпечення індивідуального захисту (використання працівниками лабораторії ЗІЗ).

10. Адміністративні заходи включають, зокрема:

1) визначення призначення приміщень лабораторії, розділення приміщень лабораторії на брудні і чисті зони, включно із розробленням, затвердженням та розміщенням в кожному приміщенні плану-схеми лабораторії із зазначенням віднесення приміщень до брудної / чистої зони;

2) забезпечення поточності руху ЗБМ (в процесі прийому, оброблення, дослідження, управління відходами);

3) забезпечення лабораторії запасом дезінфекційних засобів;

4) забезпечення працівників лабораторії ЗІЗ відповідно до Мінімальних вимог безпеки і охорони здоров'я при використанні працівниками засобів індивідуального захисту на робочому місці, затверджених наказом Міністерства соціальної політики України від 29 листопада 2018 року № 1804, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2018 року за № 1494/32946;

5) впровадження в лабораторії системи управління якістю відповідно до EN ISO 15189 / ДСТУ EN ISO 15189 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності», включно із розробленням і затвердженням СОП;

6) забезпечення проведення навчання, підготовки і перевірки знань працівників лабораторії, що включає заходи із запобігання інфікуванню при виконанні професійних обов'язків;

7) визначення і використання методів проведення лабораторної діагностики, які скорочують час роботи із ЗБМ та іншими інфікованими матеріалами;

8) забезпечення дотримання працівниками стандартних заходів захисту і заходів захисту, заснованих на недопущенні інфікування відповідно до Заходів та Засобів щодо попередження інфікування при проведенні догляду за пацієнтами, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2020 року № 1777, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 10 листопада 2020 року за № 1110/35393;

9) забезпечення лабораторної гігієни:

вхід до лабораторії дозволяється виключно працівникам лабораторії;

в робочих приміщеннях лабораторії заборонено розміщувати будь-які об'єкти, що не мають відношення до проведення лабораторних досліджень;

всі поверхні приміщень і обладнання в лабораторії розглядаються як потенційно контаміновані (інфіковані);

підлогу в лабораторії заборонено підмітати (проводяться очищення і дезінфекція з використанням мийного та/або дезінфекційного розчину);

заборонено наклеювати етикетки шляхом їхнього ослинення;

у приміщеннях, в яких проводяться маніпуляції із ЗБМ / культурами МБТ, заборонено приймати їжу, пити, палити, користуватися косметичними засобами, зберігати будь-які індивідуальні речі / предмети / матеріали / речовини, куштувати на смак і вдихати речовини з метою їхньої ідентифікації, вирощувати квіти у вазонах, сушити будь-що на опалюваних приладах; захаращувати проходи, коридори, підходи до засобів гасіння пожеж;

10) забезпечення безпечного управління медичними відходами відповідно до Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 червня 2015 року № 325 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06 вересня 2022 року № 1602), зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 07 серпня 2015 року за № 959/27404 (далі – Державні санітарно-протиепідемічні правила і норми щодо поводження з медичними відходами);

11) розроблення і затвердження СОП (алгоритмів дій) на випадок виникнення аварійних ситуацій в лабораторії, включно з проведенням навчання, підготовки та перевірки знань працівників.

11. Інженерні заходи направлені на:

1) забезпечення вентиляції повітря в приміщеннях і на робочих місцях з метою видалення інфекційного аерозолі та недопущення його потрапляння в чисті зони лабораторії та інші приміщення будівлі, в якій або на території якої знаходиться лабораторія; забезпечення руху повітря з чистої до брудної зони і адекватного перемішування повітря в приміщеннях. Моніторинг робочих параметрів систем вентиляції проводиться відповідно пункту 3 розділу II Стандарту інфекційного контролю для закладів охорони здоров'я, що надають допомогу хворим на туберкульоз, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 лютого 2019 року № 287, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 17 квітня 2019 року за № 408/33379;

2) видалення / інактивація МБТ, які містяться в повітрі лабораторії, з використанням технічних засобів, що дозволяють проводити дезінфекцію повітря (фільтрація повітря за допомогою хепа-фільтрів, використання відкритих та екранованих ультрафіолетових бактерицидних опромінювачів). Ультрафіолетове випромінювання для знезараження повітря та дезінфекції поверхонь в приміщеннях лабораторії використовується відповідно до Санітарно-протиепідемічних норм і правил використання ультрафіолетового бактерицидного випромінювання для знезараження повітря та дезінфекції поверхонь в приміщеннях закладів охорони здоров'я та установ / закладів надання соціальних послуг / соціального захисту населення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 травня 2021 року № 882, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 липня 2021 року за № 978/36600.

12. Ризик аерогенного інфікування залежить від частоти контакту із ЗБМ, концентрації МБТ у ЗБМ (бактеріального навантаження) та в'язкості ЗБМ.

У лабораторіях, в яких проводяться культивування та ТМЧ, усі аерозолі слід розглядати як потенційно інфіковані МБТ. Аерозолі, які осіли, можуть забруднювати ЗБМ, обладнання, витратні матеріали і реактиви, що підвищує ризики перехресної контамінації.

13. До основних чинників інфекційної небезпеки аерозолів відносяться:

1) розмір – дрібнодисперсні аерозолі, здатні довго перебувати у повітрі, можуть проникати у бронхіоли і альвеоли (мають найвищий ризик інфікування). Аерозолі, які містять МБТ, є контагіозними (заразними) лише при перебуванні у повітрі;

2) концентрація (бактеріальне навантаження) – кількість МБТ в 1 мл ЗБМ;

3) в'язкість – властивість ЗБМ впливати на здатність утворювати аерозолі (більша в'язкість мокротиння зменшує ймовірність утворення аерозолів).

14. Дрібнодисперсний аерозоль в лабораторіях утворюється внаслідок таких маніпуляцій:

1) відкриття щільно закритих ємностей з мокротинням, особливо якщо мокротиння затекло між кришкою і стінкою ємності;

2) додавання рідин / розчинів до інфікованих ЗБМ / культур МБТ (рідина / розчини слід додавати до ЗБМ / культур МБТ обережно і не збовтувати, поки контейнер або пробірка відкриті);

3) струшування рідких ЗБМ або суспензій МБТ (для центрифугування ЗБМ або культури МБТ має використовуватися герметичний стакан із запобіжною кришкою для попередження можливого утворення аерозолі);

4) переливання ЗБМ / культур МБТ в дезінфекційний розчин, при якому може відбутися розбризкування і утворення аерозолі (переливати рідину з одного посуду в інший необхідно виключно шляхом її спрямування по внутрішній стінці посуду; альтернативним методом переливання рідини є використання воронки з опущеним в дезінфекційний розчин кінцем);

5) приготування мазків зі ЗБМ (для приготування мазків ЗБМ використовуються одноразові петлі або палички (використовувати багаторазові петлі / палички заборонено); мазок готують плавними рухами, не допускаючи утворення аерозолі);

6) виливання рідини з вмістом ЗБМ або культур МБТ з піпетки (в тому числі автоматичної) (рідина з піпетки має виливатися повільно по внутрішній стінці посуду, при цьому наконечник піпетки має знаходитися над меніском рідини; в разі використання мікропіпетки, в ємність вставляється лише наконечник мікропіпетки);

7) сушіння та/або нагрівання мазків зі ЗБМ над полум'ям спиртівки (сушити та/або нагрівати мазки зі ЗБМ шляхом нагрівання над полум'ям спиртівки заборонено (сушіння мазків зі ЗБМ має проводитися пасивно на повітрі або за допомогою інкубатора-пічки для висушування).

Усі маніпуляції з розрідженими ЗБМ (для лабораторій другого–третього рівнів) та культурами МБТ, які можуть спричинити утворення дрібнодисперсного аерозолі, проводяться виключно у ШББ класу II.

15. Лабораторні дослідження, поділяються за ризиками інфікування аерогенним шляхом на такі групи:

1) високий (наприклад, робота з культурами МБТ, ідентифікація МТБ, проведення ТМЧ, підготовка до екстракції ДНК із культур МБТ);

2) помірний (наприклад, оброблення ЗБМ та їхня інокуляція на поживні середовища, ПЛР обробленого мокротиння);

3) низький (наприклад, адміністративні роботи, проведення робіт щодо зберігання витратних матеріалів і реактивів, мікроскопія мокротиння, проведення досліджень нативного мокротиння з використанням закритої автоматизованої ПЛР системи, фарбування ЗБМ).

Віднесення лабораторної процедури до груп ризику інфікування аерогенним шляхом проводить ВІК ЗОЗ.

16. Контактний шлях інфікування МБТ реалізується через безпосередній контакт шкіри або слизових оболонок працівників лабораторії із ЗБМ. При розробленні заходів з уникнення / мінімізації ризиків інфікування контактним шляхом мають враховуватися усі інфекційні агенти, які можуть міститися в біологічних рідинах та передаватися контактним шляхом (наприклад, ВІЛ, збудники вірусних гепатитів). До основних заходів попередження інфікування контактним шляхом в лабораторії належать (але не обмежуються ними) такі:

1) заборона замінювати піпетки на шприці з голками;

2) заборона використовувати битий (пошкоджений) скляний посуд;

3) оцінка ризиків в лабораторії та розроблення плану дій з впровадження заходів для їхнього нівелювання.

17. Після закінчення роботи із ЗБМ та культурами МБТ посіви переміщуються у спеціальне устаткування, в якому вони зберігаються (наприклад, сейф, холодильник, термостат), а в приміщенні проводиться вологе прибирання та дезінфекція робочих поверхонь методом протирання.

18. Після закінчення роботи із ЗБМ / культурами МБТ забороняється залишати на робочих поверхнях матеріали, які містять ЗБМ / культури МБТ, та контаміноване обладнання без очищення і дезінфекції.

19. Перед виходом з приміщення працівники лабораторії вимикають газ, освітлення, воду та обладнання, використання якого завершено.

IV. Заходи при виникненні аварійної ситуації в лабораторії

1. СОП з реагування, локалізації та ліквідації аварійних ситуацій в лабораторії розробляється завідувачем лабораторії та затверджується наказом керівника ЗОЗ.

2. Керівник ЗОЗ організовує навчання, підготовку і перевірку знань та навичок працівників лабораторії за СОП (при прийомі на роботу, щорічне і позапланове (наприклад, у випадку виникнення аварійних ситуацій)). Працівники лабораторії, які не пройшли відповідні навчання і підготовку або ті, які за результатами перевірки мають недостатній рівень знань, не допускаються до виконання робіт в лабораторії.

Зразки СОП при аварійних ситуаціях за межами та в середині шаф біологічної безпеки наведені у додатку 3 до цих Державних санітарних норм і правил.

3. Розслідування та ведення обліку нещасних випадків, професійних захворювань і аварійних ситуацій в лабораторії проводиться відповідно до Порядку розслідування та ведення обліку нещасних випадків, професійних захворювань і аварій на виробництві, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 квітня 2019 року № 337.

Результати розслідувань аварійних ситуацій в лабораторії використовуються для перегляду СОП.

4. Аварійні ситуації, які відбуваються в лабораторії, поділяються на два типи:

1) локалізовані аварійні ситуації, при яких утворюється незначна кількість інфекційного аерозолу (наприклад, розбиття пробірки з культурою МБТ на щільному поживному середовищі, розливання мокротиння в ШББ). Даний тип аварійних ситуацій характеризується обмеженим утворенням інфекційного аерозолу внаслідок щільності і в'язкості біологічної рідини;

2) нелокалізовані аварійні ситуації, при яких формуються великі обсяги інфекційного аерозолу (наприклад, розбиття пробірки з культурою МБТ в рідкому середовищі або суспензією МБТ).

5. На випадок аварійної ситуації в лабораторії у окремо виділеному місці (приміщенні) зберігається набір для ліквідації наслідків аварійної ситуації. Перелік ЗІЗ, дезінфекційних і лікарських засобів та інших виробів, які повинні

бути у складі набору для ліквідації наслідків аварійної ситуації в лабораторії, наведено у додатку 4 до цих Державних санітарних норм і правил.

6. Заходи з локалізації та ліквідації наслідків нелокалізованих аварійних ситуацій в лабораторії:

1) при нелокалізованій аварійній ситуації, що пов'язана з розбризуванням ЗБМ, працівники лабораторії, які перебували в приміщенні лабораторії, де сталася аварійна ситуація, залишають приміщення та знімають ЗІЗ. Доступ у приміщення лабораторії, в якому сталася аварійна ситуація, обмежується. Забруднений одяг збирається в окрему ємність для стерилізації парою під тиском (автоклавування). Поводження із використаними ЗІЗ та іншими медичними відходами проводиться відповідно до Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поведження з медичними відходами. Шкіра відкритих частин тіла очищується з використанням мильного розчину та обробляється дезінфектантом. Поверхні, які забруднилися (контамінувалися), в тому числі потенційно при зніманні одягу і ЗІЗ, очищують і дезінфікують.

При аварійній ситуації, яка пов'язана з потраплянням ЗБМ на шкіру або слизові оболонки, пораненням або іншим ушкодженням шкіри працівниками лабораторії проводяться заходи відповідно до Порядку проведення екстреної постконтактної профілактики ВІЛ-інфекції у працівників при виконанні професійних обов'язків, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 листопада 2013 року № 955, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 листопада 2013 року за № 1980/24512;

2) завідувач лабораторії визначає працівників, які здійснюватимуть заходи з ліквідації аварійної ситуації, для проведення яких необхідно мінімум три особи: один працівник для спостереження за ліквідацією ззовні приміщення лабораторії, в якому сталася аварійна ситуація, та два для безпосереднього проведення ліквідації наслідків аварійної ситуації. Працівник лабораторії, який проводить спостереження за ходом ліквідації наслідків аварійної ситуації, має бути одягнений в такий же комплект ЗІЗ, що і працівники, які безпосередньо здійснюють заходи з ліквідації аварійної ситуації (на випадок необхідності негайно зайти в приміщення, де сталася аварійна ситуація та тримати біля себе аптечку медичну для надання невідкладної медичної допомоги).

Перед початком ліквідації аварійної ситуації, працівники, які здійснюватимуть заходи з ліквідації аварійної ситуації, оцінюють характер розливу ЗБМ / культури МБТ та його локалізацію, об'єм та небезпечність розлитого матеріалу, переглядають СОП з ліквідації аварійної ситуації, мають

впевнитися у повноті вмісту набору для ліквідації наслідків аварійної ситуації та готують поглинаючий матеріал і робочий розчин дезінфекційного засобу;

3) про нелокалізовану аварійну ситуацію та проведені заходи завідувач лабораторії подає доповідну записку на ім'я керівника ЗОЗ, в якій вказує час і дату виникнення аварійної ситуації, її характер; перелічує працівників, які потенційно постраждали від аварійної ситуації; працівників, які проводили заходи з ліквідації наслідків аварійної ситуації, та описує вжиті заходи.

7. За працівниками лабораторії, які перебували в приміщенні лабораторії під час аварійної ситуації та які проводили ліквідацію наслідків аварійної ситуації, встановлюється медичне спостереження лікарем-фтизіатром впродовж двох років.

V. Зонування та облаштування приміщень лабораторій другого–третього рівнів

1. Лабораторії мають розміщуватися в виробничих і допоміжних приміщеннях достатньої площі, що враховує виробничу необхідність, потужність лабораторії, кількість обладнання, яке використовується. Мінімальні площі приміщень лабораторії мають бути збільшені за виробничої необхідності (наприклад, для розміщення необхідного обладнання, з урахуванням потужності лабораторії). Загальна площа лабораторії при реконструкції та новому будівництві визначається на основі медичного завдання на проектування, відповідно до Санітарно-протиепідемічних вимог до новозбудованих, реставрованих і реконструйованих ЗОЗ та цих Правил.

2. Лабораторія розділяється на брудну і чисту зони.

3. Між брудною та чистою зонами обладнується повітряний шлюз з мінімальною площею 3 м², який фізично, функціонально і візуально відокремлює їх одну від одної. Зберігати витратні матеріали, реактиви і обладнання в повітряному шлюзі категорично заборонено.

Разом з тим, допускається зберігання в повітряному шлюзі вогнегасника та набору для ліквідації наслідків аварійної ситуації.

4. Повітряний шлюз мінімально обладнується:

1) ємністю для використаних ЗІЗ;

2) диспенсером із спиртовмісним антисептиком для рук;

3) дзеркалом (в повний зріст) з метою самоконтролю за надяганням / зніманням ЗІЗ;

4) світильником закритого типу.

Перед входом в повітряний шлюз працівники лабораторії залишають зайвий одяг (наприклад, халат) на території чистої зони (наприклад, в ординаторській, кімнаті для персоналу). Зберігати одяг в повітряному шлюзі заборонено. Перед повітряним шлюзом працівники лабораторії надягають ЗІЗ і переходять в брудну зону. Перед виходом в чисту зону працівники знімають ЗІЗ в повітряному шлюзі, окрім респіраторів, які знімаються в чистій зоні лабораторії. Поводження з відходами ЗІЗ здійснюється відповідно до Державних санітарно-протиепідемічних правил і норми щодо поводження з медичними відходами.

5. Приміщення лабораторії повинні розташовуватись відповідно до ходу виконання досліджень, що досягається їхнім розміщенням по шляху слідування технологічного процесу.

6. Набір приміщень брудної зони та їхні мінімальні площі такі:

1) приміщення прийому та реєстрації ЗБМ (мінімальна площа – 10 м²);

2) приміщення первинного посіву (оброблення ЗБМ, приготування і фарбування мазків зі ЗБМ, проведення первинного посіву на середовища, підготовка матеріалу для дослідження у закритій автоматизованій ПЛР-системі) (мінімальна площа – 25 м²);

3) приміщення роботи з культурами МБТ (ідентифікація виділених культур, постановка тестів на чутливість до протитуберкульозних препаратів) (мінімальна площа – 18 м²);

4) приміщення бактеріоскопічних досліджень (мінімальна площа – 12 м²);

5) приміщення з передбокеником для виділення ДНК МБТ (мінімальна площа – 12 м²);

6) стерилізаційна для оброблення контамінованого лабораторного посуду (автоклава брудної зони) (площа визначається відповідно до вимог щодо правил використання парового стерилізатора, які визначені інструкцією виробника);

7) приміщення для роботи лікарів-бактеріологів (бактеріологічна) (рекомендоване приміщення в разі наявності виробничої необхідності) (мінімальна площа – 12 м²);

8) комора для зберігання обладнання для прибирання; мийних, дезінфекційних засобів та інших витратних матеріалів (комора брудної зони) (мінімальна площа – 6 м²);

9) санітарно-гігієнічне приміщення із зоною для душу.

За наявності вентиляційної системи, яка забезпечує десятикратний повітрообмін та вимоги до мікроклімату в приміщеннях робочої зони, допускається об'єднання приміщень для первинного посіву, роботи з культурами та бактеріоскопічних досліджень в одному приміщенні (мінімальна площа такого приміщення має становити 55 м²). При цьому визначаються окремі зони для виконання досліджень, які розташовуються за потоком технологічного процесу (від процедур з низьким рівнем ризику до високого).

7. Набір приміщень чистої зони та їхні мінімальні площі такі:

1) мийна (мінімальна площа – 18 м²);

2) препаратська / лаборантська (приміщення для підготовки лабораторного посуду) (мінімальна площа – 12 м²);

3) чиста стерилізаційна (чиста автоклавна) (площа визначається відповідно до вимог щодо правил використання парового стерилізатора, які визначені інструкцією виробника);

4) приміщення для приготування поживних середовищ з ламінарним боксом I класу або окремою кімнатою для розливу середовищ (мінімальна площа приміщення – 18 м², площа кімнати для розливу – 4 м²);

5) ординаторська (за необхідності) (мінімальна площа – 12 м²);

6) кімната для занять з персоналом (може бути поєднана з ординаторською) (мінімальна площа – 12 м²);

7) кабінет старшого лаборанта (мінімальна площа – 10 м²);

8) кабінет завідувача лабораторії (мінімальна площа – 12 м²);

9) комора чистої зони (мінімальна площа – 10 м²);

- 10) санітарно-гігієнічне приміщенні із зоною для душу;
- 11) кімната персоналу (мінімальна площа – 14 м²);
- 12) гардеробна (мінімальна площа – 12 м²).

8. Матеріал, який надходить в лабораторію, має подаватися через вікно / люк або через двері в приміщення прийому та реєстрації ЗБМ. На входних дверях або біля вікна / люку розміщується дзвінок для виклику працівника лабораторії.

9. Приміщення прийому та реєстрації ЗБМ обладнується:

- 1) столом для прийому ЗБМ, над яким встановлюється стельовий або настінний стаціонарний відкритий ультрафіолетовий опромінювач;
- 2) ШББ класу I для огляду та проведення дезінфекції контейнерів зі ЗБМ;
- 3) столом для комп'ютерного обладнання;
- 4) холодильником для зберігання ЗБМ.

10. Приміщення прийому та реєстрації ЗБМ призначене для перегляду ЗБМ, які надходять до лабораторії. Працівник лабораторії в цьому приміщенні проводить маніпуляції зі ЗБМ у наступній послідовності:

- 1) поміщає транспортний контейнер в ШББ класу I;
- 2) дістає контейнери з транспортного контейнера;
- 3) оглядає контейнери зі ЗБМ;
- 4) дезінфікує поверхню контейнерів і транспортного контейнера;
- 5) перевіряє відповідність даних супровідної документації і фактичного вмісту контейнера;
- 6) маркує та реєструє контейнери зі ЗБМ;
- 7) передає ЗБМ в приміщення первинного посіву.

11. Приміщення первинного посіву обладнується:

- 1) ШББ II класу, в якій проводиться деконтамінація діагностичного матеріалу та первинний посів діагностичного матеріалу;

- 2) вортексом;
- 3) термостатом для культивування;
- 3) антиаерозольною центрифугою;
- 4) закритою системою ПЛР в реальному часі для тестування в картриджах (за необхідності, допускається розміщення в приміщенні бактеріоскопічних досліджень);
- 5) інкубатором-пічкою для висушування мазків зі ЗБМ;
- 6) лабораторними столами;
- 7) окремими холодильниками для інфекційного матеріалу, поживних середовищ та реагентів;
- 8) шафами для зберігання щоденного запасу лабораторного посуду та інструментів;
- 9) витяжною шафою для фарбування виготовлених мазків зі ЗБМ з вбудованою двосекційною мийкою;
- 10) столом для комп'ютерного обладнання;
- 11) автоматизованим мікробіологічним аналізатором МБТ (допускається розміщення автоматизованого мікробіологічного аналізатора МБТ в приміщенні роботи з культурами).
12. Приміщення роботи з культурами МБТ обладнується:
 - 1) ШББ класу II, в якій проводяться маніпуляції з виділеними культурами;
 - 2) вортексом;
 - 3) лабораторним столом;
 - 4) окремими холодильниками для культур МБТ та витратних матеріалів;
 - 5) термостатом для культивування МБТ.
13. Приміщення для бактеріоскопічних досліджень обладнується:

- 1) столами із світловими мікроскопами;
- 2) шафами для зберігання мазків зі ЗБМ;
- 3) столом для комп'ютерного обладнання.

14. Автоклавна брудної зони обладнується:

1) паровим стерилізатором, який відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, та EN 285 / ДСТУ EN 285 «Стерилізація. Стерилізатори парові. Стерилізатори великогабаритні» (експлуатація згідно з EN 285 або ДСТУ EN 285 «Стерилізація. Стерилізатори парові. Стерилізатори великогабаритні») або EN 13060 / ДСТУ EN 13060 «Стерилізатори парові малогабаритні» (експлуатація згідно з EN 13060 або ДСТУ EN 13060 «Стерилізатори парові малогабаритні»);

2) столами;

3) відкритим каналізаційним стоком (для зливу води після прибирання брудної зони лабораторії);

4) вікном в мийну (для передавання обробленого лабораторного устаткування), розміри якого мають бути достатніми для передачі через них оброблених транспортних контейнерів. Вікно в мийну має герметично закриватися. Нижній край вікна розміщується на рівні столу для незараженого посуду для зручності передавання транспортних контейнерів.

15. Бактеріологічна облаштовується у лабораторіях при реконструкції / капітальному ремонті, якщо в приміщенні первинного посіву та/або приміщенні роботи з культурами недостатньо виробничих площ. Бактеріологічні обладнуються відповідно до потреб виробничих процесів, які в них проводяться.

16. Комора брудної зони використовується виключно для зберігання візка для прибирання, мийних і дезінфекційних засобів та ємностей для їхнього розведення.

17. Санітарно-гігієнічне приміщення із зоною для душу брудної і чистої зон облаштовується відповідно до Санітарно-протиепідемічних вимог до новозбудованих, реставрованих і реконструйованих закладів охорони здоров'я.

18. Мийна обладнується:

- 1) двосекційною мийкою;

- 2) посудомийною машиною для миття лабораторного посуду;
- 3) столами для посуду;
- 4) шафою сушильною;
- 5) шафою для зберігання чистого посуду, біксів, штативів тощо;
- 6) електричною плитою під витяжкою;

7) відкритим каналізаційним стоком (для зливу води після прибирання чистих зон лабораторії).

У мийній може встановлюватися устаткування для отримання дистильованої або демінералізованої води, у випадках виробничої необхідності за наявності достатньої площі.

19. Препараторська / лаборантська обладнується:

- 1) лабораторними столами (для роботи з лабораторним посудом);
- 2) шафою для зберігання витратних матеріалів для пакування посуду.

20. Чиста стерилізаційна обладнується:

1) паровим стерилізатором для стерилізації посуду, який відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, та EN 285 / ДСТУ EN 285 «Стерилізація. Стерилізатори парові. Стерилізатори великогабаритні» (експлуатація згідно з EN 285 або ДСТУ EN 285 «Стерилізація. Стерилізатори парові. Стерилізатори великогабаритні») або EN 13060 / ДСТУ EN 13060 «Стерилізатори парові малогабаритні» (експлуатація згідно з EN 13060 або ДСТУ EN 13060 «Стерилізатори парові малогабаритні»);

2) лабораторними столами (окремі для підготовленого до стерилізації посуду і виробів медичного призначення та окремі для простерилізованих);

3) шафами для зберігання лабораторного посуду.

21. Приміщення для приготування поживних середовищ обладнується:

- 1) електричною плитою під витяжкою і магнітною мішалкою з підігрівом;

- 2) лабораторними столами;
- 3) електронними технічними (аналітична точність 0,1 мг) та аналітичними (аналітична точність 0,0001 мг) вагами;
- 4) рН-метром;
- 5) мікрохвильовою піччю (за необхідності);
- 6) апаратом для згортання яєчних поживних середовищ;
- 7) шафою для зберігання розчинів, реактивів та витратних матеріалів;
- 8) холодильником з морозильною камерою для зберігання реагентів та поживних середовищ;
- 9) ШББ класу I (для розливу середовищ у стерильних умовах).

У приміщенні для приготування поживних середовищ може встановлюватися устаткування для отримання дистильованої або демінералізованої води, у випадках виробничої необхідності за наявності достатньої площі.

22. Ординаторська призначена для роботи лікарів з документацією. Необхідність облаштування ординаторської у лабораторії визначається медичним завданням на проєктування.

23. Кабінет старшого лаборанта призначений для роботи старшого лаборанта з бактеріології з документацією. В разі виробничої необхідності, приміщення може обладнуватися сейфами і шафами для зберігання спирту, реактивів і запасу витратних матеріалів.

24. Кабінет завідувача лабораторії призначений для роботи завідувача лабораторії.

25. Комора чистої зони – складське приміщення, призначене для зберігання реактивів (окрім прекурсорів) і витратних матеріалів.

26. Кімната для персоналу призначена для відпочинку працівників лабораторії.

27. Гардеробна обладнується двосекційними шафами для кожного працівника лабораторії (одна секція призначена для робочого одягу, взуття і

сумок, друга – для особистого одягу, взуття і сумок). Гардеробну обладнують окремою шафою або вішаком для верхнього одягу.

VI. Вимоги до системи вентиляції

1. Завданнями вентиляції є:

- 1) створення напрямку руху повітря з чистої зони в брудну;
- 2) перемішування повітря;
- 3) видалення інфекційного аерозолі;
- 4) забезпечення визначеної кратності повітрообміну;
- 5) унеможливлення забруднення інших приміщень, поверхів, припливних систем;
- 6) забезпечення мікроклімату в робочих приміщеннях відповідно до вимог ДСН 3.3.6.042-99.

2. В брудній зоні лабораторії обладнується автономна припливно-витяжна вентиляція.

Припливно-витяжна система для зниження витрат на експлуатацію може проектуватися із рециркуляцією повітря через фільтри, що забезпечують ефективність фільтрації не менше ніж 99,95% (хепа-фільтри). Обсяг рециркульованого повітря має складати не більше 70% загального повітрообміну.

Система припливно-витяжної вентиляції підлягає регулярному обслуговуванню відповідно до графіку технічного обслуговування, який затверджується керівником ЗОЗ. Перевірка ефективності роботи системи вентиляції з реєстрацією отриманих даних проводиться не рідше одного разу на рік суб'єктами господарювання за договором, яким повинні визначатися процедура, план і графік. За результатами перевірки оформлюється технічний звіт в довільній формі.

3. Система вентиляції, по відношенню до прилеглих приміщень, повинна забезпечувати:

- 1) для чистих приміщень (наприклад, з ламінарними боксами, які використовуються для роботи зі стерильним матеріалом) – підпір повітря;
- 2) для брудних приміщень, які використовуються для роботи зі ЗБМ / культурами МБТ, – розрідження повітря (різниці тиску не менше 2,5 Па,

рекомендований параметр – 7,5 – 30 Па, через ризики коливань тиску в приміщеннях з різних причин);

3) неможливість потрапляння інфекційного аерозолі з брудної зони в чисту, інші приміщення і загальну вентиляційну систему ЗОЗ.

4. Природна вентиляція допустима виключно для чистих зон лабораторії та приміщень низького ризику. В брудних зонах лабораторії використовується механічна примусова загальнообмінна вентиляція.

5. Загальною примусовою вентиляцією (припливна, витяжна або припливно-витяжна) забезпечується видалення повітря, що містить інфекційний аерозоль, з приміщень та перешкоджання виникненню застійних зон.

Розміщення вентиляційних решіток має забезпечувати перемішування повітря в приміщенні та його рівномірне видалення. Об'єм повітря, який потрапляє / видаляється в/з приміщення, має забезпечувати необхідну різницю тиску між чистими і брудними зонами (не менше 2,5 Па, рекомендований параметр – 7,5 – 30 Па).

6. Витяжна вентиляція має забезпечувати мінімум шестикратний повітрообмін в приміщеннях брудних зон діючих лабораторій та мінімум десятикратний повітрообмін для нових або реконструйованих приміщень лабораторій.

7. Витяг повітря із брудної зони необхідно ізолювати від інших вентиляційних систем. Викид повітря організовується на 0,7 м вище даху будівлі, не менше 5 м по вертикалі та 10 м по горизонталі від місця забору повітря. При неможливості виконати дані умови повинні застосовуватися фільтри, що забезпечують ефективність фільтрації не менше ніж 99,95%.

VII. Лабораторне обладнання і ЗВТ

1. Оптимальний набір, правильне розміщення та використання лабораторного обладнання суттєво впливає на безпеку роботи в лабораторіях.

2. Перелік лабораторного обладнання і ЗВТ визначаються відповідно до Нормативів оснащення лабораторій з мікробіологічної діагностики туберкульозу 1-3 рівнів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 16 липня 2008 року № 388 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 вересня 2020 року № 2027), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 04 серпня 2008 року за № 719/15410.

3. У завідувача лабораторії або уповноваженої ним особи на кожну одиницю обладнання і ЗВТ зберігається інструкція з експлуатації. На робочому місці

розміщується СОП та/або робоча інструкція з експлуатації обладнання з урахуванням вимог біобезпеки.

4. Лабораторне обладнання і ЗВТ мають відповідати Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753.

5. Для лабораторного обладнання, яке підлягає періодичному технічному обслуговуванню, складаються графіки його проведення, що затверджуються завідувачем лабораторії.

6. Для ЗВТ, які підлягають калібруванню (повірці), складаються графіки калібрування (повірки), що затверджуються керівником ЗОЗ.

7. Керівник ЗОЗ забезпечує наявність в достатній кількості лабораторного посуду, інструментів, витратних матеріалів, реактивів та поновлення їхнього запасу.

8. У лабораторії використовується одноразовий лабораторний посуд або такий, що піддається стерилізації водяною парою під тиском.

9. Пробірки для центрифугування ЗБМ мають бути виготовлені виключно з поліпропілену, сумісні з наявною центрифугою та об'ємом 50 мл.

Кришки на пробірках для центрифугування мають бути гвинтовими і забезпечувати герметичність. Закривати пробірки для центрифугування бавовняною або вощеною ватою, гумовими пробками або іншими не призначеними для цього засобами категорично заборонено.

10. Пробірки / флакони для реактивів мають бути виготовлені з прозорого скла або пластика, що дозволяє бачити реактив і контролювати в пробірці / флаконі наконечник піпетки або бактеріологічну петлю.

11. Горловина лабораторного посуду повинна бути достатньо широкою для вливання, розміщення рідких реактивів або піпеток та об'єм посуду має бути достатньо великим, аби вмістити достатню кількість реактиву і не обмежувати дії при виконанні.

12. Використовувати пошкоджений лабораторний посуд заборонено.

13. Використовувати повторно одноразовий лабораторний пластик (наприклад, пробірки, піпетки, бактеріологічні петлі), предметне скло, дерев'яні аплікатори заборонено.

14. ШББ II класу слід використовувати:

1) у випадках підвищеного ризику контамінації ЗБМ / культури МБТ, що потенційно може призвести до хибних результатів дослідження (наприклад, при здійсненні посівів та постановці тестів на ТМЧ, при роботі з рідкими поживними середовищами);

2) для захисту працівників лабораторії від інфекційного аерозолю під час роботи зі ЗБМ / культурою МБТ.

15. ШББ класу II заборонено розміщувати в радіусі 1,5 м від дверей або зон переміщення працівників.

Вільний простір перед входом в робочу камеру ШББ класу II має складати не менше 1,5 м.

Простір між двома ШББ класу II, які стоять одна навпроти іншої, має складати не менше 3 м.

16. ШББ класу II розміщуються не ближче ніж 30–35 см від стін та стелі (по бокам, ззаду і над ШББ класу II).

ШББ класу II встановлюються строго горизонтально на підставки, вимоги до яких визначаються інструкцією виробника ШББ класу II.

17. У приміщенні, де розміщена ШББ класу II, під час роботи заборонено тримати вікна відкритими.

Встановлювати ШББ класу II навпроти вікон і дверей заборонено через ймовірність утворення протягів.

У випадках, коли відокремлення від побутових кондиціонерів, спліт-систем, вентиляторів і дверей ШББ класу II неможливе, побутові кондиціонери / спліт-системи, вентилятори під час роботи ШББ II класу вимикаються, а двері закриваються і забезпечуються неможливість їхнього відкриття (наприклад, розміщується застереження із зовнішньої сторони дверей «Не заходити! Виконуються роботи в шафі біологічної безпеки!»).

18. Основні правила роботи в ШББ класу II (якщо інше не визначено в інструкції виробника або не передбачено методикою проведення дослідження) такі:

1) ШББ класу II має вмикатися за 10–15 хвилин до початку роботи;

2) до початку робіт мають бути підготовані лабораторне обладнання і витратні матеріали, що необхідні для роботи у ШББ класу II;

3) використовувати відкрите полум'я при роботі в ШББ класу II заборонено (для роботи в ШББ класу II використовуються мікроспалювачі або електричні пічки);

4) не можна перекривати повітророзподільні решітки, які впливають на створення та підтримку захисної повітряної завіси та потоку повітря в середині ШББ класу II і відведення повітря з робочої зони;

5) обладнання, що може сприяти утворенню аерозолів (наприклад, вортекс), розміщується ближче до задньої стінки ШББ класу II, але так, щоб ним зручно було користуватися не перекиваючи задню решітку;

6) в ШББ класу II поміщаються лише ті витратні матеріали, які будуть використані (зайві витратні матеріали збільшують ризик перехресної контамінації);

7) лабораторне обладнання і витратні матеріали розміщуються у ШББ II класу в порядку, що не допускає перехресної контамінації і забезпечує дотримання потоку робочого процесу від чистої в брудну зону (робочу поверхню умовно розділяють на три зони: чиста, в якій розміщуються стерильні витратні матеріали; робоча, в якій знаходяться ЗБМ або культури МБТ; брудна (контамінована), в якій розміщуються контейнери для відпрацьованого лабораторного посуду та матеріалів);

8) перед початком роботи в ШББ класу II працівник перевіряє напрямок потоку повітря у робочому отворі за допомогою ванеометра та показники індикаторів ШББ класу II;

9) перед початком роботи в ШББ класу II на робочу поверхню поміщається одноразовий паперовий рушник, що в подальшому спрощує процедуру очищення та/або дезінфекції і попереджує розбризкування / утворення інфекційного аерозолу у разі проливання ЗБМ. Після закінчення робіт, одноразовий паперовий рушник поміщають у ємність для інфекційно небезпечних медичних відходів;

10) руки в середині ШББ класу II мають переміщуватися повільно та перпендикулярно площині входу в робочу камеру (бічні рухи руками мінімізуються). Після внесення рук в робочу камеру, працівник має зробити невелику паузу, щоб повітряна завіса змогла налаштуватися;

11) маніпуляції із ЗБМ виконуються в середині ШББ класу II на відстані 10–15 см від входу в робочу камеру, таким чином аби не закривати передню решітку руками;

12) під час роботи у ШББ класу II заборонено виносити інфекційно небезпечні медичні відходи за межі ШББ класу II;

13) ємність (контейнер) з використаними піпетками має розміщуватися в середині ШББ класу II;

14) зовнішні поверхні транспортних контейнерів із ЗБМ перед поміщенням в середину ШББ класу II дезінфікуються шляхом протирання;

15) усі маніпуляції, які виконуються в ШББ класу II, мають проводитися відповідно до СОП, затверджених керівником ЗОЗ;

16) будь-які ємності (наприклад, контейнери, пробірки), що містили ЗБМ або культуру МБТ, залишати відкритими після забору з них матеріалу для дослідження заборонено;

17) при видимому забрудненні ШББ класу II, яке сталося під час проведення робіт, робочі поверхні, внутрішні стінки і внутрішню поверхню вікна ШББ класу II очищують і дезінфікують шляхом протирання;

18) по закінченню робіт ШББ класу II залишається увімкненою протягом 15 хв, після чого проводиться дезінфекція усіх елементів обладнання, яке використовувалося, та проводиться очищення ШББ класу II від сторонніх предметів (залишати будь-яке обладнання та/або витратні матеріали у ШББ класу II після закінчення робіт заборонено). Після того, як ШББ класу II очищено від сторонніх предметів, проводяться очищення і дезінфекція робочої поверхні, внутрішніх стінок та внутрішньої частини захисного скла 70% розчином спирту етилового та вмикається ультрафіолетова лампа на 30 хв.

19. Валідація ШББ II класу обов'язково проводиться щорічно, а також:

- 1) перед першим використанням;
- 2) при переміщенні ШББ II класу в межах лабораторії;
- 3) при заміні фільтрів;
- 4) при заміні компонентів шафи в межах робочої камери.

20. Центрифуги у лабораторіях використовуються з метою концентрації та підвищення ефективності лабораторних діагностичних процедур (наприклад, посіву на поживні середовища).

21. Основні вимоги до центрифуги:

- 1) забезпечення відцентрового прискорення 3000 g (дозволяє досягнути осадження 95% мікобактерій);

2) наявність охолодження (рефрижератора), що перешкоджає загибелі мікобактерій;

3) захист від утворення інфекційного аерозолі і його поширення за межі центрифуги.

22. Моделі центрифуг та їхня кількість визначаються виробничими потребами лабораторій. При виборі центрифуги необхідно звернути увагу на її комплектацію (наприклад, кришки із затискачами для кожного стакану ротора, адаптери для пробірок).

Мікро-центрифуги, які використовуються для виділення ДНК, мають бути з безпечним ротором та кришкою, що загвинчується.

23. При установці центрифуги необхідно передбачити достатній простір навколо неї, щоб забезпечити нормальний обмін повітря і знизити вірогідність її перегрівання.

Заборонено розміщати центрифугу на підлозі.

24. Центрифугу слід встановити на стійкій горизонтальній поверхні, що здатна витримувати вагу і вібрацію, які виникають при використанні центрифуги, подалі від чутливих ЗВТ (наприклад, ваг).

25. Центрифуги оснащуються індивідуальними стаканами для кожного з гнізд ротора.

Стакани для центрифугування розташовуються у роторі попарно один навпроти одного. Стакани для центрифугування мають бути оснащені адаптерами для пробірок.

26. Маса пробірок, які піддаються центрифугуванню, в кожному стакані має бути однаковою ($\pm 5,0\%$ від ваги / об'єму ЗБМ). При використанні бакет-ротора і прискорення 3 000 g різниця у вазі стаканів не повинна перевищувати 4–5 гр.

27. Кришка центрифуги повинна бути обладнана спеціальним замком, який попереджає випадкове відкриття кришки під час обертання ротора.

28. Заборонено торкатися ротора до його повної зупинки, оскільки це може бути причиною травми і призвести до ресуспендування осаду через різку зупинку пробірки.

29. Правила роботи з центрифугою:

1) для центрифугування використовуються одноразові градуйовані центрифужні пробірки 50 мл з кришкою, що герметично закручуються;

2) стакани для центрифугування завантажуються і вивантажуються лише у ШББ класу II;

3) пробірки розташовуються у відповідних стаканах та врівноважуються, причому врівноважувати пробірки додаванням води або інших рідин у пробірки зі ЗБМ категорично заборонено;

4) для центрифугування використовуються стакани з прозорими кришками, що дозволить побачити пошкоджені пробірки зі ЗБМ до їхнього відкривання і підготуватися до проведення заходів з ліквідації аварійної ситуації;

5) стакани розміщуються у діаметральних положеннях ротора;

6) кришка ротора закривається до запуску центрифуги (попередньо слід переконатися, що на табло вказане нульове значення);

7) заходи застереження перед запуском центрифуги включають:
перевірку працівником лабораторії перед запуском центрифуги того, що гумові ущільнювачі наявні, не тріснули і не зламалися;
заборону запускати центрифугу руками;
дотримання рекомендацій виробника щодо встановлення швидкості роботи центрифуги;

8) після закінчення центрифугування з метою дотримання заходів застереження:

заборонено відкривати кришку центрифуги до її повної зупинки (попередньо слід переконатися, що на табло вказане нульове значення);

струшувати стакани заборонено;

закриті стакани з пробірками мають бути переміщені у ШББ класу II, в якій проводяться усі подальші маніпуляції зі стаканами і пробірками;

після перенесення стаканів у ШББ класу II, відкривати їх дозволено через 5 хв (час, який дозволяє осісти інфекційному аерозолі);

відкривати стакани при вимкненій ШББ класу II заборонено;

9) після закінчення роботи з центрифугою її відкриті поверхні, включно з ротором, стакани і адаптери очищаються (в разі видимого забруднення) і дезінфікуються відповідно до вимог, визначених в інструкції виробника.

30. Встановлення, калібрування і обслуговування центрифуг проводяться відповідно до вимог, що зазначені в інструкції виробника.

Центрифуги підлягають валідації щорічно та після проведення ремонтних робіт.

31. Заборонено використовувати центрифугу, якщо її внутрішня частина нагріта, мають місце незвичайні шуми чи вібрація та/або виявлено пошкодження / корозію частин центрифуги.

32. Догляд за центрифугою проводиться таким чином (якщо інше не зазначено в інструкції виробника):

1) щоденно – після використання центрифуги слід залишити кришку відкритою на 30 хв; стакани, вкладиші та кришки після їхнього очищення викласти на паперовий рушник для висушування; витерти вологу з усіх поверхонь центрифуги і закрити кришку;

2) щотижня – очистити чаші центрифуги, ротор, стакани, вкладиші та кришки; перевірити цілісність гумової прокладки в основі чаші та наявність корозії на поверхні ротора; змастити опори ротора та кріплення стаканів, переконатися у відсутності пошкоджень кришок та ущільнювальних кілець до них.

33. Термостати необхідно розміщувати в брудних зонах лабораторії в безпосередній близькості до місць оброблення ЗБМ або визначення ТМЧ, подалі від прямих сонячних променів, раковин, мийок, хімічних реактивів і дезінфекційних засобів.

34. Для ефективної роботи термостата слід дотримуватися таких правил:

1) двері термостата мають відкриватися якомога рідше з метою уникнення різких коливань температури всередині термостату;

2) перенавантажувати термостат заборонено, так як це унеможливило циркуляцію повітря в середині нього;

3) ставити штативи з культурами на нижню поверхню термостату заборонено, оскільки внаслідок цього відбувається їхнє перенагрівання;

4) штативи з посівами в термостаті розміщують вертикально, за виключенням перших 24 годин після посіву на щільні середовища, коли пробірки з посівами виставляють під кутом;

5) перенавантажувати штативи заборонено (кількість пробірок у штативі має відповідати його місткості).

35. В термостатах забезпечується температура $36 \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Перевірку температури в термостаті слід проводити щоденно з використанням термометрів або індикаторів температури. Показники

температури, які були визначені при першому відкриванні термостата, записуються в журналі, що ведеться в довільній формі.

Повірка термометрів проводиться відповідно до Порядку проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів, затвердженого наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 08 лютого 2016 року № 193, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 24 лютого 2016 року за № 278/28408.

36. Термометр та/або вбудований індикатор температури термостата підлягають періодичному внутрішньому оцінюванню ефективності вимірювання і налаштуванню в таких випадках:

- 1) перед початком використання (після встановлення в лабораторії);
- 2) після ремонту термостата;
- 3) після аварійного відключення термостата (наприклад, внаслідок відключення живлення);
- 4) після проведення очищення і дезінфекції внутрішніх поверхонь термостата.

37. Періодичне внутрішнє оцінювання ефективності вимірювання і налаштування термометра / вбудованого індикатора температури в термостаті складається з наступних послідовних етапів:

- 1) закрити двері термостата і увімкнути його;
- 2) встановити температуру $36\pm 1^{\circ}\text{C}$ за допомогою регулятора температури і залишити термостат на одну годину;
- 3) помістити термометр в центрі термостата на віддаленні від нагрівального елемента;
- 4) виміряти показання термометра через 30 хвилин;
- 5) у випадку, якщо показник температури становить не $36\pm 1^{\circ}\text{C}$, необхідно провести налаштування термостату.

Вищеописану процедуру слід повторювати через кожні 30 хвилин, поки не буде досягнута потрібна температура.

Якщо термостат не може підтримувати температуру $36\pm 1^{\circ}\text{C}$, він підлягає ремонту або заміні (використовувати такий термостат заборонено).

38. Очищення та дезінфекція термостата (полиці, внутрішні та зовнішні поверхні) проводяться щомісяця.

39. Для культивування МБТ на рідкому середовищі та постановки ТМЧ лабораторії оснащуються автоматизованими системами (далі – автоматизовані системи). Автоматизовані системи, якщо інше не зазначено в інструкції виробника, встановлюються у частині приміщення роботи з культурами МБТ, що захищене від сторонніх вібрацій, прямого сонячного світла, перепадів температури, корозійних або вибухових пари та газу. Температура у приміщенні підтримується в межах 19–30°C (рекомендована температура 22–24°C), відносна вологість – 30–80%. Зовнішні поверхні приладу мають бути віддалені від стін на відстань не менше 10 см. Простір перед повітряними фільтрами, що розташовані в нижній передній частині автоматизованої системи, повинен залишатися вільним протягом усього часу роботи.

40. Автоматизовані системи підлягають періодичному обслуговуванню, що полягає в наступному (якщо інше не зазначено в інструкції виробника):

1) щоденно – перевірка роботи індикаторних ламп, температури інкубаторів та наявності паперу в принтері;

2) щомісячно – очищення повітряних фільтрів і заміна калібрувальних пробірок, термін придатності яких сплив.

41. Прилади для отримання дистильованої або демінералізованої води забезпечуються безперервною подачею водопровідної води, зливом води в каналізаційну мережу, під'єднанням до електричної мережі та мають використовуватись із дотриманням інших вимог, відповідно до інструкції виробника. Об'єм дистильованої / демінералізованої води, що виробляється, має відповідати потребам лабораторії (обсягу досліджень, що проводяться).

42. Водяна баня використовується в лабораторії з метою короткочасної інкубації при підвищеній температурі. Необхідно використовувати водяні бані, обладнані пристосуваннями для автоматичного перемішування рідини та з термоізоляцією робочої ванни. Використовувати водяні бані, не обладнані кришкою, заборонено. Для попередження утворення накипу на нагрівальних елементах і стінках водяної бані використовується виключно дистильована або демінералізована вода.

43. В лабораторії використовуються штативи для пробірок і флаконів, що виготовлені із матеріалу, стійкого до стерилізації паром (наприклад, пластику).

44. Для інкубації посівів на щільних середовищах використовуються штативи з такими характеристиками:

1) виготовлені з металу або стійкого до стерилізації паром і хімічних речовин пластику;

2) підтримують лабораторний посуд під основу;

3) мають отвори незначно більші за діаметр пробірки (забезпечують стійке утримання пробірок), відстань між отворами дозволяє фізично відмежувати пробірки одну від одної та забрати лабораторний посуд, не торкаючись пробірок, що знаходяться поруч.

45. Для транспортування штативів з пробірками і флаконами використовуються контейнери, виготовлені з матеріалів, що не пошкоджують пробірки при транспортуванні (наприклад, пластикові).

46. Для дослідження мазків, забарвлених за методом Ціля-Нільсена, використовується світловий бінокулярний мікроскоп з вмонтованим джерелом світла та об'єктивом з масляною імерсією (збільшення в 100 разів) і окуляром (збільшення в 10 разів).

47. Мікроскопи щодня перед використанням перевіряються на наявність зламаних або пошкоджених частин. Лінзи, дзеркала та інші поверхні мікроскопа мають бути чистими. В разі відсутності якісного зображення під час використання мікроскопа, лінзи очищаються серветкою для лінз, відповідно до рекомендацій, зазначених в інструкції виробника.

48. У кінці кожного перегляду препаратів імерсійна олія має бути видалена з об'єктиву мікроскопа, з використанням серветки для лінз.

49. Періодичне (наприклад, щоденне, щомісячне, щоквартальне і щорічне) обслуговування мікроскопів проводиться відповідно до рекомендацій, зазначених в інструкції виробника.

50. Мікроскопи накриваються чохлами в кінці робочого дня після процедури щоденного обслуговування.

51. При використанні мікроскопів, в яких джерелом світла є галогенова або ртутна лампа, проводиться перевірка строку експлуатації кожної лампи, відповідно до інструкції виробника.

52. Для підготовки яєчних середовищ використовується згортувач, що дозволяє підтримувати визначену температуру для коагуляції білка (використовувати паронагрівачі для підготовки яєчних середовищ заборонено).

Згортувач має забезпечувати нагрівання до температури 80–85°C і підтримання такої температури протягом 30 хв. Внутрішні штативи (касети) згортувача, в яких розміщуються пробірки у нахиленому положенні, мають бути виготовлені з алюмінієвих пластин або з дроту, щоб не перешкоджати циркуляції гарячого повітря. Згортувач повинен мати скляні дверцята, що щільно закриваються і забезпечують підтримку усередині необхідної температури, а також внутрішній термометр для можливості контролювати температуру згортання середовища.

53. Використовувати пошкоджений лабораторний посуд заборонено.

54. Використовувати повторно одноразовий лабораторний пластик (наприклад, пробірки, піпетки, бактеріологічні петлі), предметне скло, дерев'яні аплікатори заборонено.

55. Парові стерилізатори (автоклави) відносяться до обладнання підвищеної небезпеки, до роботи з якими допускаються виключно працівники, які пройшли навчання з безпечної експлуатації обладнання, що працює під тиском, відповідно до Правил охорони праці під час експлуатації обладнання, що працює під тиском, затверджених наказом Міністерства соціальної політики України від 05 березня 2018 року № 333, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 10 квітня 2018 року за № 433/31885.

Манометри парових стерилізаторів (автоклавів) підлягають щорічній повірці відповідно до Міжповірочних інтервалів законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, за категоріями, затверджених наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 13 жовтня 2016 року № 1747, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 01 листопада 2016 року за № 1417/29547 (далі – Міжповірочні інтервали).

56. При експлуатації холодильного обладнання (наприклад, холодильники і морозильники) проводиться щоденна перевірка температури в середині камер, яка фіксується в журналі, який ведеться в довільній формі.

Зберігати в одному холодильнику живі культури МБТ, діагностичні препарати та/або реактиви заборонено.

Періодичне (наприклад, щоденне, щомісячне, щоквартальне і щорічне) обслуговування, в тому числі розмороження та очищення, холодильного обладнання проводиться відповідно до інструкції виробника.

57. Для приготування поживних середовищ та розчинів реагентів у лабораторії використовуються ваги з точністю зважування мінімум 0,01 гр і можливістю зважити мінімум 100 гр.

Для підготовки до постановки ТМЧ використовуються ваги, що забезпечують аналітичну точність зважування мінімум 0,0001 гр і дають можливість зважити мінімум 1,0 гр.

58. Періодичне (наприклад, щоденне, щомісячне, щоквартальне і щорічне) обслуговування ваг проводиться відповідно до інструкції виробника.

Ваги підлягають щорічній повірці відповідно до Міжповірочних інтервалів.

59. Лабораторні дозатори або мікропіпетки використовуються для дозування розчинів та реагентів. Для посіву ЗБМ на поживні середовища використовуються одноразові стерильні пластикові піпетки Пастера.

Наконечники мікропіпетки мають бути одноразовими, відповідати дозатору і щільно одягатись на конус мікропіпетки. З метою запобігання пошкодженню або забрудненню мікропіпетки рекомендовано використовувати наконечники з фільтрами.

При роботі з мікропіпеткою контейнер з наконечниками накривається кришкою для попередження контамінації чистих наконечників.

60. Витяжні шафи підлягають щорічній валідації (швидкість руху повітря на вході в робочу камеру витяжної шафи має бути не менше 0,4 м/с, викид повітря повинен бути безпечно організований). Після валідації відмічається максимальна висота відкриття входу в робочу камеру для дотримання безпечних умов роботи.

61. Використовувати вортекс можна виключно всередині ШББ. Для перемішування ЗБМ / культур МБТ можна використовувати тільки пробірки / контейнери, які мають герметичну кришку. Пробірки / контейнери відкриваються мінімум через 3 хв після перемішування.

VIII. ЗІЗ

1. ЗІЗ при роботі в лабораторії виконують бар'єрну і фільтрувальну функції, використовуються окремо або в комбінації для захисту слизових оболонок, дихальних шляхів, шкіри і одягу працівників від контакту з інфекційними агентами.

2. Вибір ЗІЗ має ґрунтуватися на вірогідному шляху інфікування, відповідно до Заходів та Засобів щодо попередження інфікування при проведенні догляду за пацієнтами, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2020 року № 1777, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 10 листопада 2020 року за № 1110/35393.

3. Куртки, клінічні і лабораторні халати, які надягаються поверх особистого одягу для зручності та/або цілей ідентифікації, не відносяться до ЗІЗ.

4. Використання в лабораторії ЗІЗ багаторазового або обмеженого використання заборонено.

5. ЗІЗ, які використовуються в лабораторії, мають відповідати належному технічному регламенту (Технічному регламенту засобів індивідуального захисту, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 21 серпня 2019 року № 771, або Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753), та:

1) костюм захисний від інфекційних агентів – EN 14126 або ДСТУ EN 14126 «Одяг захисний. Захист від інфекційних агентів. Вимоги до експлуатаційних характеристик і методи випробування» (далі – ДСТУ EN 14126):

не нижче 4 класу відповідно до класифікації опору до проникнення зараженими рідинами під гідростатичним тиском;

не нижче 4 класу відповідно до класифікації опору до проникнення інфекційних агентів під час механічного контактування з матеріалами, що містять заражені рідини;

не нижче 2 класу відповідно до класифікації опору до проникнення заражених рідких аерозолів;

не нижче 2 класу відповідно до класифікації опору до проникнення заражених твердих часток;

2) халат захисний від інфекційних агентів, бахіли захисні від інфекційних агентів та шапочка захисна від інфекційних агентів – EN 14126 або ДСТУ EN 14126;

3) респіратор – EN 149 або ДСТУ EN 149 «Засоби індивідуального захисту органів дихання. Фільтрувальні півмаски для захисту від аерозолів. Вимоги, випробування, маркування» (клас захисту FFP3 або еквівалент);

4) медична (хірургічна) маска – EN 14683 або ДСТУ EN 14683 «Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування»;

5) захисні окуляри і щитки – EN 166 або ДСТУ EN 166 «Засоби індивідуального захисту очей. Технічні умови»;

6) медичні рукавички:

EN 455-1 або ДСТУ EN 455-1 «Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів», EN 455-2 або ДСТУ EN 455-2 «Медичні рукавички для одноразового застосування. Частина 2. Вимоги та випробування фізичних властивостей» та EN 455-3 або ДСТУ EN 455-3 «Захисні засоби. Рукавички

медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання»

або

EN 455-4 або ДСТУ EN 455-4 «Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності»;

7) захисні рукавички (захист від хімічних речовин та інфекційних агентів) – EN ISO 374-1 або ДСТУ EN ISO 374-1 «Рукавички захисні від небезпечних хімічних речовин та мікроорганізмів. Частина 1. Термінологія та вимоги до експлуатаційних характеристик щодо ризиків від хімічних речовин».

6. Медичні (хірургічні) маски в лабораторії надягаються працівниками лабораторії при виконанні процедур і маніпуляцій, що вимагають стерильності в чистих зонах лабораторії.

Медичні (хірургічні) маски можуть використовуватися в поєднанні із захисними окулярами / щитками.

Використовувати медичні (хірургічні) маски замість респіраторів заборонено.

Вигляд та вид фіксації медичних (хірургічних) масок не підлягає регламентуванню, тому керівник ЗОЗ забезпечує наявність декількох їх типів з метою врахування індивідуальних потреб працівників лабораторії.

Медичні (хірургічні) маски знімаються після зняття медичних / захисних рукавичок і виконання гігієни рук.

7. Костюм / халат захисний від інфекційних агентів використовується з метою захисту рук, відкритих ділянок тіла і одягу працівника лабораторії від забруднення ЗБМ та потенційно інфікованими матеріалами, тому одягається у випадках передбачуваного контакту з ними.

Халати захисні від інфекційних агентів надягають в поєднанні з медичними / захисними рукавичками та іншими ЗІЗ.

Костюм захисний від інфекційних агентів надягають в поєднанні з медичними / захисними рукавичками та чоботами чи бахілами захисними від інфекційних агентів.

Лабораторія забезпечується костюмами / халатами захисними від інфекційних агентів відповідних розмірів та в достатній кількості для покриття індивідуальних потреб працівників.

Костюми / халати захисні від інфекційних агентів знімаються перед виходом із брудних зон, після чого проводиться гігієна рук.

8. Респіратори класу захисту FFP3 використовуються працівниками лабораторії при виконанні аерозольгенеруючих лабораторних процедур (наприклад, визначення ТМЧ) виключно після проходження тесту на щільність прилягання до обличчя (фіт тестування), методика якого наведена в додатку 4 до

Стандарту інфекційного контролю для закладів охорони здоров'я, що надають допомогу хворим на туберкульоз, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 лютого 2019 року № 287, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 17 квітня 2019 року за № 408/33379.

Респіратори використовуються відповідно до Правил вибору та застосування засобів індивідуального захисту органів дихання, затверджених наказом Державного комітету України з промислової безпеки, охорони праці та гірничого нагляду від 28 грудня 2007 року № 331, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 04 квітня 2008 року за № 285/14976.

Респіратор знімається після виходу з брудної зони лабораторії (наприклад, в повітряному шлюзі) та після зняття медичних / захисних рукавичок і виконання гігієни рук.

Поводження із використаними респіраторами проводиться відповідно до Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поведження з медичними відходами.

9. Медичні рукавички використовуються з метою попередження забруднення рук працівників лабораторії у випадках передбачуваного прямого контакту зі ЗБМ та потенційно інфікованими матеріалами, а також при роботі з видимо або потенційно забрудненим інфекційними агентами обладнанням.

Після завершення проведення маніпуляцій медичні рукавички знімаються, після чого виконується гігієна рук. Поводження з використаними медичними рукавичками здійснюється відповідно до Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поведження з медичними відходами.

Медичні рукавички заборонено мити, очищати або обробляти дезінфекційними засобами з метою повторного використання.

Якщо медичні рукавички використовуються в поєднанні з іншими ЗІЗ, їх слід надягати останніми, а знімати першими.

10. Фартухи, шапочки та бахіли захисні від інфекційних агентів в рутинній лабораторній практиці не використовуються і призначені для надягання працівниками при локалізації та ліквідації наслідків аварійних ситуацій.

ІХ. Переміщення та транспортування ЗБМ

1. Організація відбору ЗБМ у пацієнтів для дослідження на туберкульоз здійснюється відповідно до додатку 12 до Стандартів медичної допомоги «Туберкульоз», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 січня 2023 року № 102.

2. ЗБМ для дослідження забираються з урахуванням стандартних, контактних і повітряних заходів захисту, відповідно до розділу XI Заходів та Засобів щодо попередження інфікування при проведенні догляду за пацієнтами, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня

2020 року № 1777, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 10 листопада 2020 року за № 1110/35393.

Забір ЗБМ проводиться у стерильні одноразові ємності (флакони, пробірки, контейнери), що гарантують герметичність, стерильність і цілісність ЗБМ.

Одразу після забору ЗБМ, ємність герметично закривається (торкатися внутрішньої поверхні ємностей та внутрішньої поверхні кришок ємностей заборонено).

3. Мокротиння, індуковане мокротиння, бронхо-альвеолярний лаваж та плевральна рідина збираються у стерильні одноразові поліпропіленові ємності (контейнери) із широким отвором (діаметр не менше 30 мм) та об'ємом мінімум 30 мл. Кришка ємності (контейнера) має загвинчуватися, забезпечуючи герметичне закриття.

4. Для забору калу використовуються ємності (контейнери) для забору калу з широким отвором (діаметр не менше 15 мм) та об'ємом мінімум 15 мл. Кришка ємності (контейнера) має загвинчуватися, забезпечуючи герметичне закриття. Вага ЗБМ має становити мінімум 3 г.

5. Забір виділень з ран та менструальної крові проводиться стерильними шприцами у стерильні одноразові пробірки об'ємом мінімум 5 мл. Пробірка має герметично закриватися кришкою (загвинчуватися). Об'єм виділень з рани або менструальної крові має становити мінімум 1 мл.

6. Забір операційного та біопсійного матеріалу проводиться під час оперативного втручання. Отриманий ЗБМ поміщається у одноразову ємність (контейнер), що герметично закривається.

7. Доставка ЗБМ в лабораторію проводиться не пізніше ніж через три доби від моменту його забору, за виключенням сечі, виділень з рани, менструальної крові та плевральної рідини, які доставляються в лабораторію протягом 24 годин.

До транспортування мокротиння може зберігатися в холодильнику за температури 2–8°C до 72 годин.

Використовувати консерванти для зберігання і транспортування мокротиння, а також заморожувати його заборонено.

8. Забір і транспортування спинномозкової рідини проводиться відповідно до положень додатка 1 до Порядку здійснення дозорного епідеміологічного нагляду за протимікробною резистентністю, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 серпня 2021 року № 1766, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 року за № 1316/36938.

9. ЗБМ доставляються в лабораторію працівниками, які пройшли відповідне навчання, практичну підготовку та перевірку знань.

10. Усі ЗБМ перед транспортуванням фіксуються у супровідному листі, відповідно до форми первинної облікової документації № 240-1/о «Опис зразків мокротиння, які направляються в лабораторію ТБ 05а», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 вересня 2009 року № 657, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16 листопада 2009 року за № 1069/17085 (далі – форма ТБ 05а).

11. Направлення на дослідження оформлюється за формою первинної облікової документації № 200-2/о «Направлення на бактеріологічне дослідження ТБ 06», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 вересня 2009 року № 657, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16 листопада 2009 року за № 1069/17085 (далі – форма ТБ 06).

Ємності зі ЗБМ маркуються із зазначенням реєстраційного номеру випадку, вказаного у формі ТБ 06.

12. Ємності зі ЗБМ / культури МБТ упаковуються у тришарову упаковку в такий спосіб:

1) перший шар – герметично закритий контейнер, обгорнутий адсорбуючим матеріалом (наприклад, серветка з мікрофібри);

2) другий шар – ємність, стійка до механічних пошкоджень, що запобігає витіканню рідин (наприклад, мішок поліетиленовий). На дно ємності поміщується адсорбуючий матеріал;

3) третій шар – контейнер з холодowymi елементами, що підтримує температуру 2–8°C (далі – транспортний контейнер). Упакований у два шари ЗБМ поміщається у транспортний контейнер таким чином, аби запобігти зміні його розміщення у транспортному контейнері при транспортуванні. Зовнішня поверхня транспортного контейнера підлягає маркуванню міжнародним символом біологічної небезпеки, що наведений в додатку 5 до цих Державних санітарних норм і правил.

13. Кожен транспортний контейнер супроводжується формою ТБ 05а та формами ТБ 06 на кожен ЗБМ, які упаковуються окремо та прикріплюються до транспортного контейнера (наприклад, вміщуються в спеціальну кишеню на транспортному контейнері). Вкладати форму ТБ 05а та форму ТБ 06 в середину транспортного контейнера заборонено.

14. Транспортні контейнери протягом транспортування до лабораторії мають бути захищені від прямих сонячних променів.

15. Зовнішні поверхні транспортних контейнерів після доставки в лабораторію обробляються дезінфекційним розчином та повертаються до структурного підрозділу ЗОЗ, що направив ЗБМ. Використані ємності, у яких ЗБМ були доставлені в лабораторію, відносяться до медичних відходів, управління якими проводиться відповідно до положень Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами.

16. Для запобігання перехресній контамінації та випадкового розливання при перенесенні ЗБМ або виділених культур МБТ у межах лабораторії, слід дотримуватися таких вимог:

1) дозволено використовувати виключно пробірки з кришкою, що закручується (використовувати кришки, що вставляються в пробірку, заборонено);

2) як транспортні контейнери використовуються глибокі герметичні лотки / контейнери, стійкі до очищення і дезінфекції;

3) для транспортування великої кількості ємностей зі ЗБМ / культурами МБТ використовуються транспортні візки / возики, при цьому ємності зі ЗБМ / культурами МБТ закріплюються у штативах.

17. Переміщення ЗБМ / культур МБТ між приміщеннями в межах однієї будівлі ЗОЗ, в якій розташована лабораторія, проводиться таким чином, щоб шляхи транспортування не проходили чи мінімально перетинали зони, в якій перебувають пацієнти і відвідувачі ЗОЗ.

Перед тим, як винести ЗБМ / культури МБТ із структурного підрозділу ЗОЗ або лабораторії, зовнішня поверхня лотків / контейнерів для транспортування дезінфікується.

18. Для транспортування ЗБМ / культурами МБТ між будівлями ЗОЗ, що знаходяться на одній території, транспортні контейнери додатково маркуються із зазначенням відправника, одержувача та вмісту пакування.

Одержувачі завчасно мають бути проінформовані будь-якими засобами зв'язку щодо відправлення транспортних контейнерів.

19. Транспортування ЗБМ або культур МБТ за межі ЗОЗ наземними транспортними засобами проводиться відповідно до Правил дорожнього перевезення небезпечних вантажів, затверджених наказом Міністерства внутрішніх справ України від 04 серпня 2018 року № 656, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 11 вересня 2018 року за № 1041/32493.

20. Транспортування ЗБМ або культур МБТ авіаційним транспортом проводиться відповідно до Авіаційних правил України «Порядок та умови повітряних перевезень небезпечних вантажів», затверджених наказом Державної авіаційної служби України від 12 листопада 2020 року № 1802, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 14 січня 2021 року за № 57/35679.

**Директор Департаменту
громадського здоров'я**

Олексій ДАНИЛЕНКО